

V. Siorat¹, C. Raybaut¹, N. Poisson¹, P. Paubel^{2,3}

¹ UF Evaluation et achat des médicaments, Agence générale des équipements et des produits de santé (AGEPS), AP-HP, Paris

² Service Evaluations Pharmaceutiques et Bon Usage, AGEPS, AP-HP, Paris

³ Faculté de pharmacie de Paris, Institut Droit et Santé, Inserm UMR S 1145, Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité, Paris

Contexte : Les anticancéreux représentaient en 2005 le 1^{er} poste de dépenses des médicaments utilisés en hospitalisation, soit près d'un tiers des dépenses. Dix ans après, une forte diminution des prix est observée suite à la mise sur le marché des médicaments génériques. Afin de déterminer si cette baisse s'est faite au détriment de la qualité des produits (critère principal dans nos appels d'offres), une étude de l'évolution du rapport qualité/prix de cinq anticancéreux a été réalisée à l'AP-HP.

Matériel & méthode : Etude des 5 premiers anticancéreux dans le palmarès des médicaments arrivant en tête des dépenses des produits utilisés en hospitalisation en 2005 : le docétaxel, l'oxaliplatine, la gemcitabine, l'irinotécan et le paclitaxel

Période d'étude : transition monopole (marchés négociés) / concurrence (marchés d'appels d'offres) : 2008 – 2015

Prix = moyenne du prix /mg des différents dosages de chaque spécialité

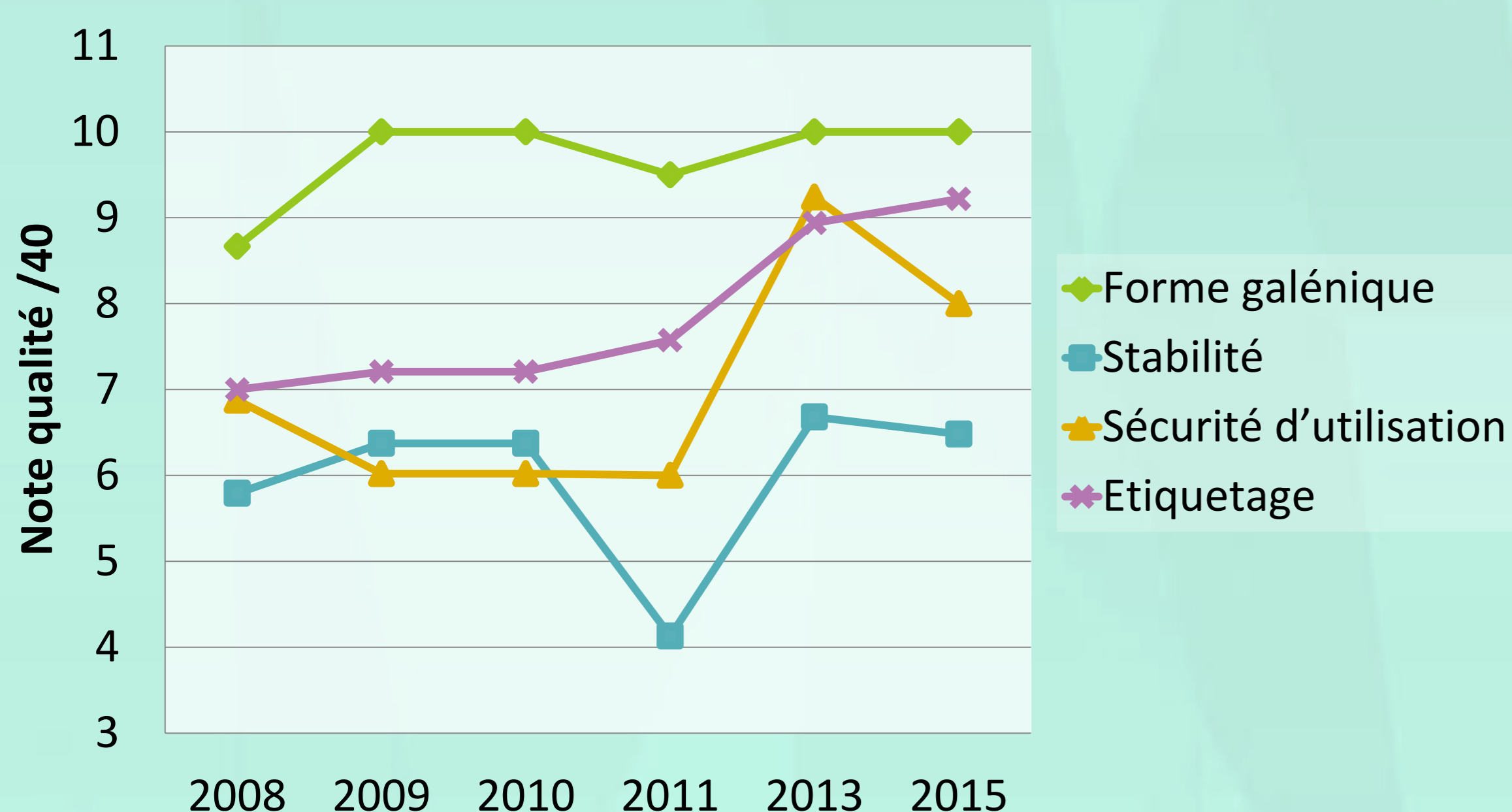
Qualité = moyenne des notes obtenues par les candidats lors des procédures d'achat, sur 4 critères d'évaluation (chacun noté sur 10 points) :

- forme galénique prête à l'emploi
- stabilité de la solution après dilution
- sécurité d'utilisation (matériau, site de prélèvement, protection des flacons)
- étiquetage (lisibilité, etc.)

Résultats / Discussion : A partir de l'année 2011, les cinq anticancéreux sont concernés par une situation concurrentielle.

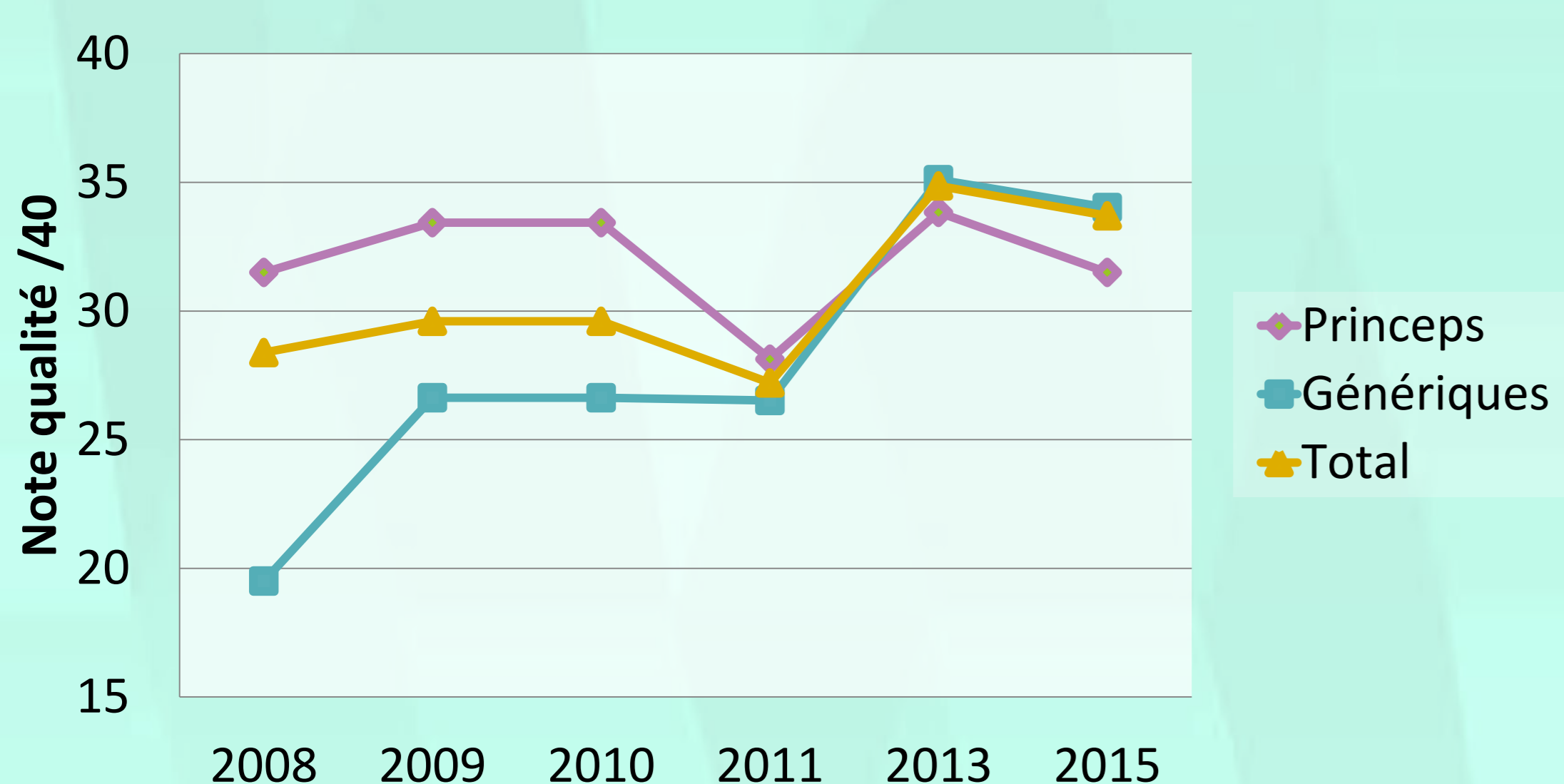
- Entre 2008 et 2015, le prix moyen est passé de 2,403 €HT/mg [0,200 ; 8,786] à 0,075 €HT/mg [0,014 ; 0,123] soit -91% [-77% ; -99%].
- Les notes qualité sont stables ou augmentent, avec en moyenne une progression de 28 points [17 ; 35] à 34 points [33 ; 35] sur 40.

Figure 1 Evolution de la note qualité moyenne des anticancéreux selon le critère qualité



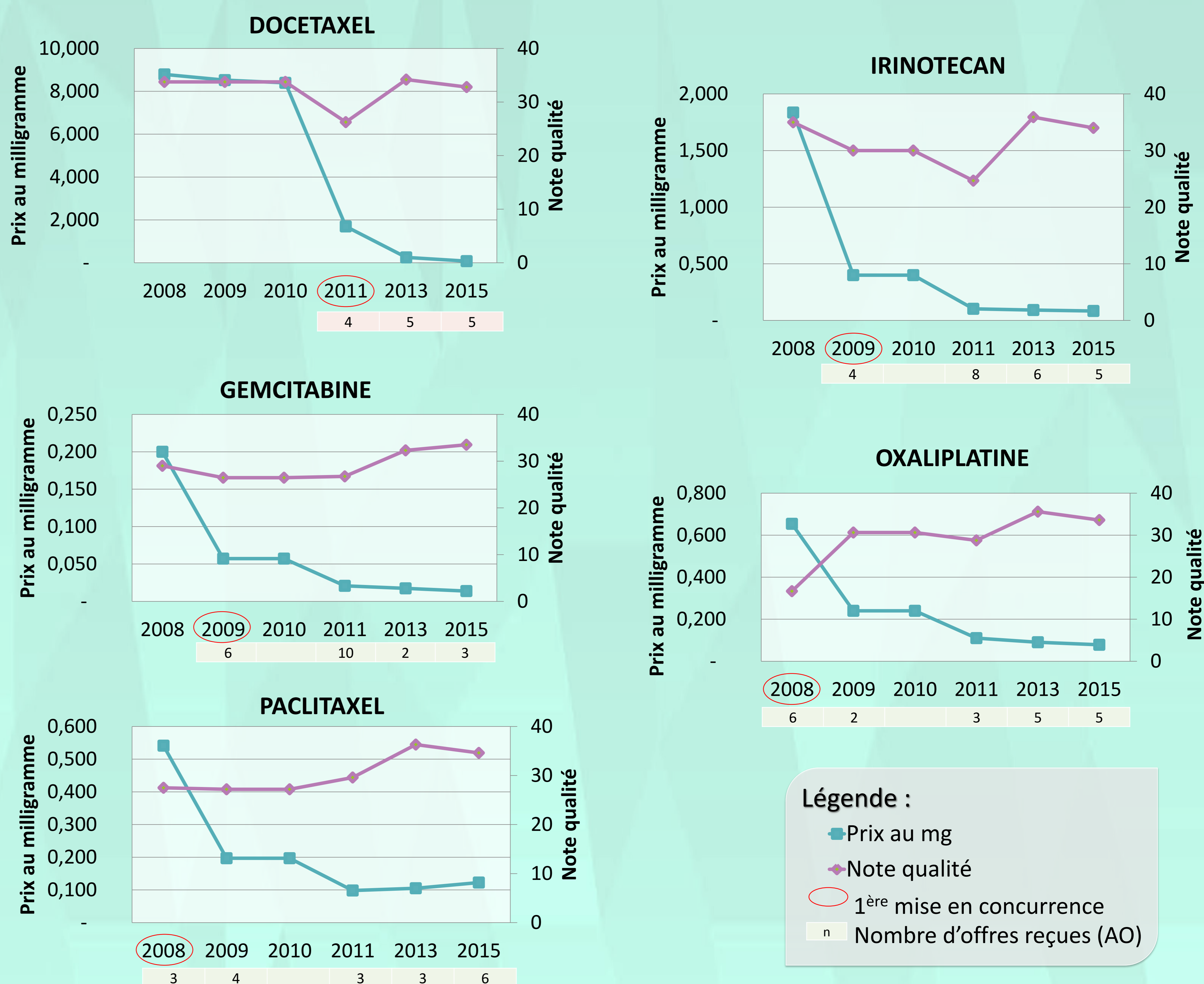
L'étiquetage et la sécurité d'utilisation sont les critères dont les notes qualité progressent le plus (figure 1).

Figure 2 Evolution de la note qualité moyenne des anticancéreux selon le fournisseur



En moyenne, les notes qualité des génériques, plus basses que celle du princeps en 2008, sont désormais les plus élevées (figure 2).

Figures 3 Evolution du prix/mg et de la note qualité des 5 anticancéreux



Légende :

- Prix au mg
- ◆ Note qualité
- 1^{ère} mise en concurrence
- n Nombre d'offres reçues (AO)

Entre 2008 et 2015, le prix moyen au milligramme des cinq anticancéreux est en très forte baisse, en particulier l'année de leur 1^{ère} ou 2^{ème} mise en concurrence (figure 3). Lors de ces appels d'offres (AO) le nombre de fournisseurs est élevé (5 en moyenne) et l'offre apparaît toujours plus complète (dossier fourni, dosages proposés).

➔ Suite à la baisse importante du prix des anticancéreux liée à l'arrivée des génériques, la qualité des offres des candidats est maintenue et même améliorée dans de nombreux cas. Les points d'amélioration concernent l'étiquetage (meilleure lisibilité, présence de mentions non systématiquement présentes auparavant), la mise à disposition d'une forme prête-à-l'emploi (gemcitabine), la fourniture de données de stabilité plus étayées, et l'amélioration de la sécurité d'utilisation (matériau de conditionnement primaire résistant ou incassable, site de prélèvement adapté à la pratique, protection des flacons par une coupelle et/ou un film).

Conclusion : Cette étude permet d'objectiver les effets de la chute des brevets des médicaments princeps. La mise sur le marché de médicaments génériques a permis un double bilan positif pour l'acheteur : de fortes **baisses de prix**, parallèlement à l'**amélioration de la qualité**, sur l'exemple des cinq anticancéreux étudiés. Ces critères qualité sont essentiels dans la mesure où ils impactent directement l'organisation de l'activité des unités centralisées de reconstitution des chimiothérapies (données de stabilité et forme prête-à-l'emploi notamment).